NORME INTERNATIONALE

ISO 11139

Première édition
2018-08

Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes

Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards

Numéro de référence
ISO 11139:2018(F)

© ISO 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
Annexe A (informative) **Résumé des normes dans lesquelles chaque terme apparaît à l'Article 3** **34**
Bibliographie **47**

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette première édition de l'ISO 11139 annule et remplace l'ISO/TS 11139:2006, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principaux changements apportés par rapport à l'édition précédente sont les suivants:

— tous les termes et définitions ont été revus sur la base des documents existants dans le domaine concerné et des besoins futurs, et ont été révisés en conséquence afin de garantir l'homogénéité de la terminologie utilisée;

NOTE Le présent document constitue désormais le document source pour cette terminologie.

— des termes et définitions supplémentaires ont été ajoutés.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document fournit le vocabulaire de base pour la stérilisation des produits de santé et des équipements connexes. Elle constitue une référence de base pour les autres normes relatives au nettoyage, à la désinfection, à la stérilisation et au traitement aseptique des produits de santé ainsi que des équipements associés et des produits auxiliaires utilisés pour assurer l'application efficace de ces processus. Le présent document est destiné à aider l'utilisateur à comprendre le vocabulaire employé pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et le traitement aseptique des produits de santé, afin de pouvoir mettre efficacement en œuvre les normes associées.

Le présent document contient les termes et définitions applicables à toutes les normes de nettoyage, désinfection, stérilisation et traitement aseptique des produits de santé, ainsi que des équipements associés et des produits auxiliaires, élaborées par l'ISO/TC 198, et à toutes les autres Normes européennes ayant le même domaine d'application.

Les termes et définitions sont présentés dans l'ordre alphabétique de la version anglaise.

L'ISO/TC 198 a publié un document «livre blanc» qui décrit les principes suivis pour élaborer cette compilation de termes et définitions et qui formule des propositions d'emploi de cette terminologie lors de l'élaboration de normes nouvelles et révisées concernant le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et le traitement aseptique des produits de santé ainsi que des équipements associés et des produits auxiliaires. Ce document «livre blanc» est disponible auprès de l'Organisation Internationale de Normalisation.

La Bibliographie inclut les normes référencées à l'Annexe A. Si un terme a été abandonné dans une révision actuelle d'une norme, sa référence a été supprimée.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes

1 Domaine d'application

Le présent document définit les termes employés dans le domaine de la stérilisation des produits de santé, y compris les équipements et processus connexes.

2 Références normatives

Le présent document ne comporte aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1
A_0
valeur exprimant la létalité microbiologique fournie par un procédé de désinfection à la chaleur humide, exprimée en termes de durée équivalente en secondes à 80 °C, par rapport à un microorganisme pour lequel la valeur *z* est de 10 K

3.2
pression absolue
pression dont la valeur zéro est associée au vide absolu

3.3
dose absorbée
<rayonnement> quantité d'énergie de radiation ionisante impartie par masse unitaire d'un matériau spécifié

3.4
dispositif d'accès
moyen utilisé pour permettre l'accès à des parties limitées de l'équipement

Note 1 à l'article: Le dispositif d'accès peut être une clé, un code ou un outil spécifique.

3.5
niveau d'action
résultat d'une surveillance qui nécessite une intervention immédiate

3.6
principe actif
composant chimique ou biologique entrant dans la formulation d'un produit de santé pour obtenir l'effet voulu

© ISO 2018 – Tous droits réservés